

○組合せ医療機器に係る製造販売承認(認証)申請及び製造販売届出の取扱いについて

(平成17年7月6日)

(薬食機発第0706001号)

(各都道府県衛生主管部(局)長あて厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長通知)

処置用機器、鋼製器具、衛生材料、衛生用品等の複数の医療機器を単に組合せて包装し滅菌した医療機器の承認申請等の取扱いについては、平成9年3月31日付薬機第61号厚生省薬務局医療機器開発課長通知において示してきたところである。

今般、改正薬事法の施行に伴い、組合せ医療機器に係る製造販売承認(認証)申請及び製造販売届出について、下記のとおり取り扱うこととしたので、貴管下関係団体、関係機関等に周知をお願いしたい。

なお、本通知の写しを各地方厚生局長、独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長、日本医療機器産業連合会会長、在日米国商工会議所医療機器・IVD委員会委員長、欧州ビジネス協会協議会医療機器委員会委員長及び薬事法登録認証機関協議会代表幹事あて送付することとしている。

記

1. 組合せ医療機器の範囲について

本通知における組合せ医療機器とは、以下の条件も満たすものに限るものとする。

(1) 組合せる医療機器の範囲は、その組合せについて临床上、必要性が認められる範囲内とする。

(2) あらかじめ医療機器同士を接続しているもの(組立工程を有するもの)は除く。

なお、本通知で除外したあらかじめ接続しているもの(組立工程を有するもの)等については、別途通知することとする。

2. 組合せ医療機器の製造販売承認(認証)申請書及び製造販売届出書(以下「承認申請書等」という。)の記載方法等

(1) 組合せ医療機器全体に係る承認申請書等の記載について

承認申請書等の各欄の記載に当たっては、組合せ全体については必要な事項をすべて記載するとともに、以下の事項に留意して記載すること。

① 販売名(一般的名称)の記載

一品目中に複数の一般的名称が含まれる場合であって、複合機器を想定した一般的名称がない場合は、最も高リスクに分類される医療機器の一般的名称を、最も高リスクに分類される医療機器が複数になる場合は、主たる性能から判断して一般的名称を記載すること。この場合、他に該当する一般的名称の全てを備考欄に記載すること。

なお、個々に承認(認証)された品目を組合せる場合などであって、組合せ品として適切な一般的名称があるものは、その一般的名称を用いること。

② 使用目的、効能又は効果欄の記載

当該組合せ医療機器の使用目的として、临床上の使用目的(「○○手術、○○手技など」において使用する等)のほか临床上の必要性(「迅速な手術、迅速な処置、利便性等」のため、必要な医療機器を予め組合せたもの等)についても記載すること。

③ 形状、構造及び原理欄の記載

ア 使用時に医療機器同士接続して使用することが前提の組合せ医療機器の場合、接続時の形状、構造についても記載すること。

イ 構成品の全部を組合せた医療機器を製造販売するほか、構成品の一部を組合せた構成内容の異なる複数の組合せ医療機器を製造販売する場合には、「本組合せ医療機器は、以下に示す構成品のうち、二品目以上の構成品を組合せて構成する。」旨を明記すればよいこととし、組合せ医療機器ごとの具体的な構成内容を記載しなくても差し支えないこと。

ウ 単体で医療機器に該当しない付属品等についても名称等により特定すること。

④ 原材料又は構成部品欄の記載

ア 各構成品について、形状、構造及び原理欄において記載した内容との対比関係が明確になるように原材料等を正確に記載し、その規格を明らかにすること。

なお、性能に大きく影響しない部品又は材料については、簡略な記載で差し支えないこと。

イ 組合せ医療機器全体の滅菌包装材料については、必ず記載すること。

⑤ 品目仕様欄の記載

各構成品に関する品目仕様を設定するほか、必要に応じて組合せ医療機器全体の品目仕様を設定する。なお、この場合、構成品ごとに評価すべき項目と組合せ医療機器全体として評価すべき項目を明確に区分して記載すること。

⑥ 操作方法又は使用方法欄の記載

組合せ医療機器全体の「使用目的、効能又は効果」欄において、記載した組合せ医療機器の临床上の使用目的に応じた、操作方法又は使用方法について記載すること。

また、使用時に構成品同士を接続して使用する場合については、接続形態等についても

言及すること。

⑦ 製造方法欄の記載

構成品を組合せた後に滅菌を行う場合は、その旨とその滅菌方法等を記載すること。

⑧ 備考欄の記載

指定管理医療機器として認証を受ける場合は、該当するすべての適合性認証基準名を記載すること。

(2) 組合せ医療機器の構成品に係る承認申請書等の簡略記載について

組合せ医療機器の承認申請書等の各欄の記載に当たっては、構成品たる既承認(認証)医療機器又は既製品(製造販売)届出医療機器若しくは承認(認証)申請中である医療機器(以下「既承認医療機器等」という。)に関する記載は、次のとおり簡略記載することができるものとする。

① 使用目的、効能又は効果欄の記載

構成品の使用目的、効能又は効果について、承認(認証、製造販売届出)内容に係る事項が当該品目の承認(認証、製造販売届出)書又は承認(認証)申請書に記載のとおりである旨を記載することとし、具体的な内容を省略して差し支えないこと。

② 形状、構造及び原理欄の記載

ア 構成品の形状、構造及び原理について、承認(認証、製造販売届出)内容に係る事項が当該品目の承認(認証、製造販売届出)書又は承認(認証)申請書に記載のとおりである旨を記載することとし、具体的な内容を省略して差し支えないこと。

イ 構成品を次表の記載例のように一覧表とし、構成品のうち既承認医療機器等について、以下の事項を記載すること。

- ・ 構成品の名称のほか、承認(認証、製造販売届出)番号もしくは承認(認証、製造販売届出)承認(認証)申請中である旨
- ・ 承認(認証)取得者、製造販売届出者又は承認(認証)申請者の名称(自社の場合は「自社」と記載すること。)

なお、組合せ医療機器を組合せる場合は、個々医療機器の名称、承認番号等を特定すること。

	構成品の名称		承認(認証、製造販売届出)番号 ※	製造販売業者名
	一般的名称	販売名		
1	〇〇〇		21000BZZxxxxx000	□□□
2	×××		平成17年4月10日 認証申請 申請先：△△△	自社
3	△△△		13B1X00001000001	■ ■ ■
4	-----	●●●キット	21000BZZxxxx1000 構成品の承認(認証、製造販売届出)番号 21x00BZZxxxxx000 21x00BZZxxxxx000 21x00BZZxxxxx000 13B1X0000x000001 13B1X0000x000002	● ● ●
...

※承認申請中の場合は承認申請日を、認証申請中の場合は認証申請日及び申請先を記載すること。

③ 原材料又は構成部品欄の記載

構成品の原材料等、承認内容に係る事項が当該品目の承認(認証、製造販売届出)書又は承認(認証)申請書に記載のとおりである旨を記載することとし、具体的な内容を省略して差し支えないこと。

④ 品目仕様欄

構成品たる既承認医療機器等の品目仕様に関する記載については、当該構成品の承認(認証、製造販売届出)内容に係る事項が当該品目の承認(認証、製造販売届出)書又は承認(認証)申請書に記載のとおりに記載されている範囲内である場合は、原則、記載を要さないこと。

⑤ 操作方法又は使用方法欄の記載

構成品たる既承認医療機器等の操作方法又は使用方法に関する記載については、当該構成品の承認(認証、製造販売届出)書に記載されている範囲内である場合は、原則、記載を

要さないこと。

⑥ 製造方法欄の記載

構成品たる既承認医療機器等の製造方法に関する記載については、次のとおりとする。

ア 他社製品を構成品とする場合には、当該構成品の受入れ以降の工程(受入れ、滅菌、表示等)について記載すること。

イ 自社製品を構成品とする場合には、当該構成品の原材料の受入れ以降の工程(原材料の受入れ、製造、組合せ、滅菌、表示等)について記載すること。

ただし、当該構成品の製造方法に関する承認(認証、製造販売届出)内容に係る事項が当該品目の承認(認証)書、承認(認証)申請書又は製造販売届出書に記載のとおりである旨を記載する場合には、当該構成品の製造方法に関する事項については、具体的な内容を省略して差し支えないこと。

ウ 構成品の滅菌に関しては、ア及びイの規定に係わらず、個々の構成品について、滅菌方法及び滅菌済みである場合はその旨を製造方法欄に明記すること。

⑦ 備考欄の記載

承認(認証)申請中の場合には、その旨を明記すること。

3. 滅菌に関する取扱い

(1) 未滅菌医療機器を構成品とする場合は、その旨製造方法欄に記載する。

当該構成品が滅菌済み医療機器として承認又は認証を受けているもの若しくは届出を行っているものについては、承認(認証、製造販売届出)内容に係る各欄については、組合せ医療機器として必要な事項を除き、2の(2)「承認申請書等の簡略記載について」に準じて、当該滅菌済み医療機器の承認(認証、製造販売届出)書又は承認(認証)申請書に記載のとおりである旨を記載することにより、具体的な内容を省略して差し支えないこと。

なお、当該構成品が滅菌済み医療機器として承認又は認証を取得していない(申請中は除く)若しくは届出されていない場合は、簡略記載ができないこと。

(2) 組合せ全体の滅菌方法と構成品個々の滅菌方法、滅菌の有無等との関係に十分留意し、二重滅菌又は異なる滅菌方法による材質の劣化に関する資料等必要な資料を添付すること。

(3) 個々の構成品について、滅菌方法等が変更になった場合には、組合せ医療機器について所要の承認事項一部変更承認(認証)申請又は製造販売届出事項変更届出を行う必要があるので、構成品が自社製品でない場合には、情報の入手に遺漏のないよう留意すること。

4. 添付資料の取り扱い

(1) 構成品が他社の製造販売する製品である場合にあっては、当該品目の製造販売元から、当該品目を供給する旨を証する書類を入手し、組合せ医療機器の申請書又は届出書に添付すること。

(2) 添付資料について、組合せ医療機器としての必要な資料を除き、構成品たる既承認医療機器等の承認(認証)申請に用いた資料の添付は要しないこと。

5. 既存の通知の廃止について

本通知の施行に伴い、平成9年3月31日薬機第61号「組合せ医療用具に係る製造(輸入)承認申請の取扱いについて」を廃止する。